

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13890

Ref. Expediente N° NC2017/0009104

Señor(a)
ADURO BIOTECH INC.
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/021597				
Fecha de Presentación Internacional	9 de marzo de 2016				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0009104	8 de septiembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0009104	8 de septiembre de 2017
	NC2017/0009104	1 de diciembre de 2017
	NC2018/0006522	25 de junio de 2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/131,235 Fecha: 10 de marzo de 2015	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13890

Ref. Expediente N° NC2017/0009104

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas en el capítulo reivindicatorio Radicado N°. NC2018/0006522 del 25 de junio de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2018/0006522 del 25 de junio de 2018)

Título de la solicitud: “DERIVADOS DINUCLEOTIDOS DE PURINA BIS-2'-FLUORO-BIS-3'-5'-CÍCLICO” (Radicado N°. NC2017/0009104 del 1 de diciembre de 2017).

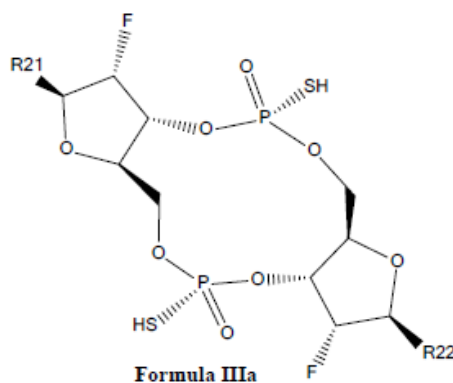
El problema planteado en esta solicitud consiste en que existe la necesidad de composiciones y métodos que proporcionen análogos cíclicos de dinucleótidos de purina que muestran mejores características cuando se emplean para la activación de STING de mamíferos, preferiblemente, de humanos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto que tiene la estructura:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13890

Ref. Expediente N° NC2017/0009104



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/12, A61K 39/39, C07H 21/02.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 4, 5, 6 y 9 no tienen sustento, ya que se refieren a solvatos, hidratos, sales y “otros agentes terapéuticos”, que no están ejemplificadas en la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de las composiciones que han sido elaboradas o probadas.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base la fecha de solicitud de prioridad: 10 de marzo de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
------	-----------	--------	----------------------

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13890

Ref. Expediente N° NC2017/0009104

D1	US2008/0286296	"Cyclic-Dinucleotides and Its Conjugates as Adjuvants and Their Uses in Pharmaceutical Compositions"	20 de noviembre de 2008
D2	US20140205653	"Compositions comprising cyclic purine dinucleotides having defined stereochemistries and methods for their preparation and use"	24 de julio de 2014

El documento D1¹ divulga dinucleótidos de purina cíclicos con enlaces 3',5' fosfodiéster que mejoran la respuesta inmune (Pág. 9, Ej. 1 a 4).

El documento D2² divulga dinucleótidos de purina cíclicos con enlaces 3',5' fosfodiéster que mejoran la respuesta inmune (Abstract).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "*Un compuesto que tiene la estructura de Fórmula IIIa...*" (Radicado N° NC2018/0006522 del 25 de junio de 2018).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un compuesto que tiene la estructura de Fórmula IIIa	Compuestos de la fórmula I (Pág. 5, Párr. [0037])

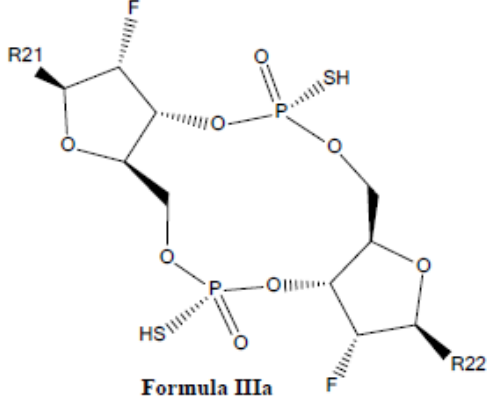
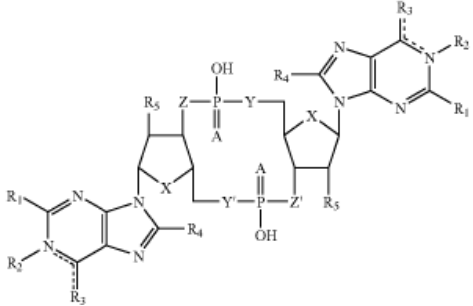
1 <https://patents.google.com/patent/US20080286296A1/en?q=US2008286296>

2 <https://patents.google.com/patent/US20140205653A1/en?q=US2014205653>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13890

Ref. Expediente N° NC2017/0009104

 Formula IIIa	
una sal farmacéuticamente aceptable, solvato farmacéuticamente aceptable o hidrato farmacéuticamente aceptable de este, en donde R21 y R22 son independientemente una guanina o adenina unida a la estructura a través de la posición N9, con la condición de que R21 y R22 no sean ambos guanina.	c-diAMP (Pág. 9, Ej. 1 a 4)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga dinucleótidos de purina cíclicos con enlaces 3',5' fosfodiéster que mejoran la respuesta inmune (Pág. 9, Ej. 1 a 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que los dinucleótidos de purina cíclicos son derivados fluorados en la posición 2'.

El efecto que logra el incluir flúor en el compuesto es que mejora la actividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo obtener dinucleótidos de purina cíclicos con enlaces 3',5' fosfodiéster con actividad mejorada".

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia basada en los conocimientos de estrategias de optimización farmacodinámica y farmacocinética estaría motivada a incluir flúor en la molécula para mejorar la actividad del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13890

Ref. Expediente N° NC2017/0009104

compuesto³. Por lo cual se considera que los compuestos objeto de la solicitud son obvios y por tanto no tienen nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto que tiene la estructura de Fórmula IIIa...*” (Radicado N° NC2018/0006522 del 25 de junio de 2018).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Un compuesto que tiene la estructura de Fórmula IIIa Formula IIIa	Compuestos de la fórmula I (Fig. 1) X1=X1=S

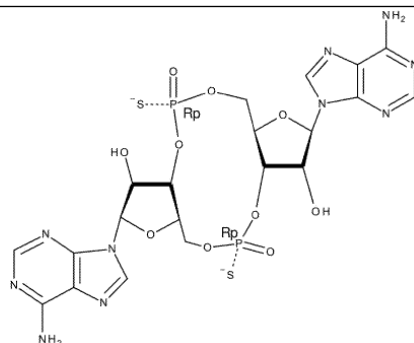
3 Böhm, Hans-Joachim, et al. "Fluorine in medicinal chemistry." ChemBioChem 5.5 (2004): 637-643.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13890

Ref. Expediente N° NC2017/0009104

una sal farmacéuticamente aceptable, solvato farmacéuticamente aceptable o hidrato farmacéuticamente aceptable de este, en donde R21 y R22 son independientemente una guanina o adenina unida a la estructura a través de la posición N9, con la condición de que R21 y R22 no sean ambos guanina.



(Fig. 3)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga dinucleótidos de purina cíclicos con enlaces 3',5' fosfodiéster que mejoran la respuesta inmune (Abstract).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D2 consiste en que los dinucleótidos de purina cíclicos son derivados fluorados en la posición 2'.

El efecto que logra el incluir flúor en el compuesto es que mejora la actividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo obtener dinucleótidos de purina cíclicos con enlaces 3',5' fosfodiéster con actividad mejorada".

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia basada en los conocimientos de estrategias de optimización farmacodinámica y farmacocinética estaría motivada a incluir flúor en la molécula para mejorar la actividad del compuesto⁴. Por lo cual se considera que los compuestos objeto de la solicitud son obvios y por tanto no tienen nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

4 Böhm, Hans-Joachim, et al. "Fluorine in medicinal chemistry." ChemBioChem 5.5 (2004): 637-643.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13890

Ref. Expediente N° NC2017/0009104

Las reivindicaciones 1 – 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008/0286296	1 a 9	Nivel inventivo
D2	US20140205653	1 a 9	

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13890**

Ref. Expediente N° NC2017/0009104

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO